

DOC NO	608418
PAGE	1 of 5
REV	1

SPECIFICATION - PRINTED MATERIALS

Rev	Change Note	Date drafted	Document prepared by (Name)	Document Checked by (Name)
1	mC0157	17 Apr 2015	Piya Metcalf	Alison Besley or delegate (refer to change note)

Masks Disinfection and Sterilisation Guide ROW Por

(Web only – Not for printing)

1. TRANSLATION DESCRIPTION

Refer to the Change History on the English source listed for summary of changes in each version

Rev	English source	This translation replaces...
1	Created new single-language document based on 608155r33	608156r26

Guia de desinfecção e esterilização

Apenas para uso clínico

Este guia destina-se ao uso de uma máscara facial, máscara nasal ou sistema de almofada nasal ("máscara") ResMed por vários pacientes em laboratórios de sono, clínicas ou hospitais. Se a máscara for usada só por si no seu lar, consulte as instruções de limpeza no Manual do Utilizador. Este guia descreve os procedimentos recomendados e validados pela ResMed para a limpeza, desinfecção e esterilização da máscara, em conformidade com a norma ISO 17664.

Nota: apenas as máscaras enumeradas no quadro abaixo foram validadas para reprocessamento entre pacientes.

Máscara ¹	Sempre que a máscara for utilizada por outro paciente, substitua estas peças por novas	Desinfecção térmica de alto nível	Desinfecção química de alto nível			Esterilização		Número de ciclos validados
		EN ISO 15883-1 70°C-100 min 75°C-30 min 80°C-10 min 90°C-1 min Requisitos regionais europeus 93°C-10 min	Anioxyde™ 1000 Ácido peracético 0,15% durante 30 minutos	CIDEX™ OPA Ortoftalaldeído 0,55% durante 20 minutos	CIDEX™ Plus Glutaraldeído 3,4% durante 20 minutos	STERRAD™		
						100S	NX	
Máscaras facias								
Mirage Liberty	Peça giratória, tubo de entrada	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Quattro ³	Nenhuma	✓	✓	✓		✓	✓	20
Quattro FX ⁷ / Quattro FX for Her ⁷	Nenhuma	✓	✓	✓		✓	✓	20
Quattro FX NV ⁷	Nenhuma	✓	✓	✓		✓	✓	20
Ultra Mirage	Membrana da válvula	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage Não Ventilada	Nenhuma	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15
Mirage Série 2	Membrana da válvula	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Não Ventilada Série 2	Nenhuma	✓	✓	✓	✓	✓		15
Quattro Air ⁷ / Quattro Air For Her ⁷	Nenhuma	✓	✓ ⁸	✓		✓	✓	20
Quattro Air ⁷ NV	Nenhuma	✓	✓ ⁸	✓			✓	20
AirFit F10 ⁷ / AirFit F10 for Her ⁷	Nenhuma	✓	✓ ⁸	✓		✓	✓	20
Máscaras Nasais								
Mirage	Peça giratória, tubo curto	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Activa	Peça giratória, tubo de entrada	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Activa LT ³	Nenhuma	✓	✓	✓		✓	✓	20

Máscara¹	Sempre que a máscara for utilizada por outro paciente, substitua estas peças por novas	Desinfecção térmica de alto nível	Desinfecção química de alto nível			Esterilização		Número de ciclos validados
		EN ISO 15883-1 70°C-100 min 75°C-30 min 80°C-10 min 90°C-1 min Requisitos regionais europeus 93°C-10 min	Anioxyde™ 1000 Ácido peracético 0,15% durante 30 minutos	CIDEX™ OPA Ortoftalaldeído 0,55% durante 20 minutos	CIDEX™ Plus Glutaraldeído 3,4% durante 20 minutos	STERRAD™		
						100S	NX	
Mirage FX² / MirageFX for Her⁷	Nenhuma	✓	✓⁸	✓		✓	✓	20
Mirage SoftGel³	Nenhuma	✓	✓	✓		✓⁶	✓⁶	20
Mirage Kidsta	Peça giratória, tubo de entrada	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Micro³	Nenhuma	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Vista	Peça giratória, tubo de entrada	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage II	Nenhuma	✓	✓	✓	✓			15
Ultra Mirage Não Ventilada	Nenhuma	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Não Ventilada	Peça giratória, tubo curto		✓		✓			15
Swift FX Nano / Swift FX Nano for Her	Nenhuma	✓	✓⁹	✓		✓⁵	✓⁵	20
AirFit N10⁷ / AirFit N10 for Her⁷	Nenhuma	✓	✓	✓		✓	✓	20
Sistemas de almofadas nasais								
Swift FX / Swift FX for Her / Swift FX Bella / Swift FX Bella Gray	Nenhuma	✓	✓	✓		✓⁵	✓⁵	20
Swift LT	Nenhuma	✓	✓	✓		✓⁵	✓⁵	20
Swift LT for Her / Swift LT-F	Nenhuma	✓	✓	✓		✓⁵	✓⁵	20
Mirage Swift II	Nenhuma	✓⁴	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Swift	Nenhuma	✓⁴	✓	✓	✓	✓		15
AirFit P10 / AirFit P10 for Her	Nenhuma	✓	✓⁸	✓		✓	✓	20

¹ Alguns modelos não se encontram disponíveis em certas regiões. Para obter informações detalhadas sobre a utilização correcta destas máscaras, consulte o respectivo Manual do Utilizador. Consulte o Cartão de Componentes em www.resmed.com para obter uma lista das peças de substituição disponíveis para cada um dos sistemas de máscara.

² Se uma unidade de assistência médica requerer um ciclo adicional de desinfecção ou esterilização depois de se voltar a montar a máscara, o número de ciclos validados deverá ser reduzido a metade.

³ Desmontagem alternativa disponível. Consulte "Desmontagem das máscaras antes da limpeza".

⁴ Conjunto de tubo curto validado para 70°C.

⁵ O conjunto de tubo curto não pode ser tratado através da esterilização STERRAD.

⁶ A almofada não pode ser tratada através da esterilização STERRAD.

⁷ Alguns componentes não podem ser tratados. É necessário usar limpeza alternativa. Consulte "Limpeza de outros componentes".

⁸ A desinfecção através deste método tem validade apenas para 15 ciclos.

⁹ Alguns componentes necessitam de limpeza adicional. Consulte "Procedimentos de desinfecção e esterilização validados".

Procedimentos de desinfecção e esterilização validados

Nos procedimentos que se apresentam a seguir, apenas terá de ser executado **um** dos três procedimentos de desinfecção ou esterilização.

	Desinfecção térmica de alto nível	Desinfecção química de alto nível	Esterilização
Desmontagem	Desmonte a máscara em conformidade com as instruções do Manual do Utilizador.		
Limpeza e secagem	1. Limpe cada uma das peças da máscara com uma escova de cerdas macias durante um minuto enquanto estas se encontram imersas num dos seguintes detergentes ou desinfectantes, de acordo com as instruções do fabricante. Certifique-se de que limpa todas as gretas e cavidades.		
	- neodisher MediZym (com uma concentração de 2% durante 30 minutos), - neodisher MediClean forte (só AirFit N10, AirFit F10, Swift LT e Activa LT – com uma concentração de 1%) ou - Alconox (diluído a 1%).	- Aniosyme DD1 (diluído a 0,5% durante 15 minutos) ou - Alconox (diluído a 1%).	Alconox (diluído a 1%).
	2. Enxágue os componentes duas vezes agitando-os vigorosamente em água potável (cinco litros por máscara).		
		Requisitos de limpeza adicional quando se utiliza Aniosyme DD1. Estas instruções aplicam-se apenas a: - Swift FX Nano - Swift FX Nano for Her Após a utilização do pré-desinfetante Aniosyme DD1, enxágue o conjunto do cotovelo Swift FX Nano sob água corrente durante no mínimo 1 minuto ou até não existirem sólidos visíveis no cotovelo.	
	3. Deixe os componentes da máscara secar afastados da luz solar directa.		
Pré-desinfecção e secagem	Não validada.		
Desinfecção ou esterilização e secagem	1. Usando um sistema de desinfecção por água quente certificado, coloque os componentes da máscara passíveis de serem desinfetados de molho usando uma combinação de temperatura/tempo ¹ : EN ISO 15883-1: 70°C durante 100 minutos 75°C durante 30 minutos 80°C durante 10 minutos 90°C durante 1 minuto Requisitos regionais europeus específicos: 93°C durante 10 minutos. 2. Após a conclusão do processo, remova os componentes da máscara do sistema de desinfecção por água quente. 3. Deixe os componentes da máscara secar afastados da luz solar directa.	1. Coloque os componentes da máscara passíveis de serem desinfetados de molho, totalmente mergulhados, numa das seguintes soluções disponíveis no mercado, em conformidade com as instruções do fabricante: - ácido peracético 0,15% (p. ex., Anioxyde 1000) durante 30 minutos, - ortoftalaldeído 0,55% (p. ex., CIDEX OPA) durante 20 minutos ou - glutaraldeído 3,4% (p. ex., CIDEX Plus) durante 20 minutos Quanto utilizar estas soluções, siga as combinações: - Aniosyme DD1 com Anioxyde 1000 ou - Alconox com CIDEX OPA ou CIDEX Plus. 2. Enxágue os componentes da máscara com água potável (cinco litros por máscara). 3. Deixe os componentes da máscara secar afastados da luz solar directa.	1. Embale os componentes da máscara antes da esterilização, conforme descrito nas instruções do fabricante para o Sistema de Esterilização STERRAD. As máscaras ResMed foram validadas através do método de bandeja. Nota: não é recomendada a utilização de bolsas. 2. Esterilize a máscara seguindo as instruções do fabricante para o Sistema de Esterilização STERRAD. Nota: a secagem é obtida durante o processo de esterilização.
Inspecção	Inspeccione cada um dos componentes da máscara. Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (quebrado, rachado, roto, etc.), o componente da máscara deverá ser substituído. Poderá haver uma pequena descoloração dos componentes de silicone. Este tipo de descoloração é aceitável.		
Nova montagem	Volte a montar a máscara em conformidade com as instruções do Manual do Utilizador.		
Embalagem e armazenamento	Guarde a máscara num ambiente seco, sem pó e afastado da luz solar directa. Temperatura de armazenamento: -20°C a 60°C.		

¹ Calculada e prevista a partir da conhecida cinética de inactivação térmica de microrganismos vegetativos submetidos a desinfecção térmica (EN ISO 15883-1) e inclui a combinação de tempo/temperatura recomendada pela APIC (Associação de Profissionais de Controlo de Infecções e Epidemiologia) e RKI (Instituto Robert Koch).



Desmontagem das máscaras antes da limpeza

Estas instruções aplicam-se apenas a:

- Mirage Quattro
- Mirage Micro
- Mirage Activa LT
- Mirage SoftGel.

Como alternativa às instruções de desmontagem apresentadas no manual do utilizador relevante para a remoção do suporte da testa e do botão giratório da armação da máscara, pode desmontar estes componentes da forma que se segue:

1. Desaperte o botão de modo a que o suporte da testa sobressaia da armação da máscara até meio.
2. Empurre com firmeza o suporte da testa contra a armação da máscara até ouvir um clique do botão e este se soltar da armação da máscara.
3. Desaparafuse completamente o botão e retire-o e, de seguida, puxe o suporte da testa retirando-o da armação da máscara.

Limpeza do arnês

O arnês não requer desinfecção e não deve ser lavado em produtos químicos desinfectantes. É suficiente lavar bem o arnês antes deste ser usado por outro paciente.

1. Lave manualmente o arnês em água quente (30°C), usando sabão suave.
2. Enxágue bem e deixe-o secar afastado da luz solar directa.

Limpeza de outros componentes

Estas instruções aplicam-se apenas a:

- AirFit N10 / AirFit N10 for Her – Mangas suaves.
- AirFit F10 / AirFit F10 for Her – Armação, Mangas suaves.
- Quattro Air / Quattro Air For Her / Quattro Air NV – Armação.
- Quattro FX / Quattro FX for Her – Armação flexível, Mangas suaves.
- Quattro FX NV – Armação flexível, Mangas suaves.
- Mirage FX / Mirage FX for Her – Armação.

O componente não requer desinfecção e não deve ser lavado em produtos químicos desinfectantes. É suficiente lavar bem o componente antes deste ser usado por outro paciente.

1. Lave manualmente o componente em água quente (30°C), usando sabão suave.
2. Enxágue bem e deixe-o secar afastado da luz solar directa.



AVISOS E PRECAUÇÕES GERAIS

- A ResMed não pode dar qualquer garantia de que os desvios aos procedimentos apresentados neste manual (p. ex., excesso do número de ciclos de reprocessamento), e os efeitos dos mesmos sobre o desempenho do produto, serão aceitáveis.
- Os componentes da máscara não devem ser submetidos a esterilização por autoclave ou gás de óxido de etileno.
- Quando estiver a usar detergentes, desinfectantes ou agentes de esterilização, siga sempre as instruções do fabricante.
- Não passe o arnês a ferro porque o material é sensível ao calor e ficará danificado.